



Microorganismos EZ-Accu Shot™

Los microorganismos EZ-Accu Shot™ son preparados liofilizados de microorganismos que sirven para pruebas de <100 UFC por 0,1 ml y se recomiendan para el control de calidad de la promoción del crecimiento del medio de cultivo.

USO PREVISTO

Los microorganismos EZ-Accu Shot™ son preparados cuantitativos y liofilizados de microorganismos para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Elaboradas según las indicaciones, estos preparados sirven para pruebas de <100 UFC por 0,1 ml. Esta es la concentración requerida para la prueba de promoción del crecimiento del medio de cultivo que se emplea en la mayoría de las pruebas de enumeración microbiana, pruebas de microorganismos específicos y pruebas de esterilidad. Estos preparados de microorganismos se pueden trazar hasta la American Type Culture Collection (ATCC®) u otra recogida de cultivos de referencia auténtica.

RESUMEN E HISTORIA

Muchos procedimientos de las pruebas de control de calidad del laboratorio dictan qué concentración específica de la cepa de prueba se empleará y que la cepa de prueba solamente se pasará o subcultivará de un cultivo de referencia un número limitado de veces para evitar la mutación y los cambios sutiles de rendimiento. Los métodos tradicionales para preparar las cepas de prueba en concentraciones específicas precisan mucho tiempo y trabajo. Los laboratorios comprarán una cepa en cuestión, la cultivarán, prepararán las diluciones, realizarán el recuento de colonias en cada dilución para determinar la concentración que se debe emplear en el procedimiento de prueba y, posteriormente, prepararán diluciones de la cepa de prueba para uso real. Además, en cada paso del subcultivo, se realizan pruebas fenotípicas (exámenes morfológicos y/o de actividad bioquímica) para asegurar que no se producirán mutaciones ni alteraciones.

Los microorganismos EZ-Accu Shot™ son una alternativa rentable a los procedimientos de recuento de colonias/dilución que requieren más trabajo. No necesitan el equipo necesario para procesar y conservar internamente las concentraciones de las cepas de prueba y se realiza el control de calidad rutinario que documenta la ausencia de mutaciones y alteraciones.

PRINCIPIO

Los microorganismos EZ-Accu Shot™ son preparados de microorganismos que incorporan el método de liofilización notificado por Obara et. al. Este método utiliza un medio de suspensión compuesto de gelatina, leche desnatada, ácido ascórbico y dextrosa. La gelatina funciona como soporte para el microorganismo. La leche descremada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen al microorganismo al conservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. Mediante una tecnología patentada, se obtiene una población de microorganismos liofilizada en una concentración predeterminada.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

El preparado liofilizado consta de:

- una población cuantificada de microorganismos
- gelatina
- leche desnatada
- ácido ascórbico
- dextrosa

El líquido hidratante es una solución de uso de buffer de fosfato pH 7,2. El líquido contiene:

- fosfato de potasio monobásico
- hidróxido de sodio
- agua desionizada
- cloruro de magnesio según se necesite

ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

Los microorganismos EZ-Accu Shot™ vienen envasados en un kit. Cada kit contiene:

- Cinco (5) viales que contienen cada uno un (1) pellet liofilizado de una cepa individual de microorganismos
- Cinco (5) viales de líquido hidratante que contiene cada uno 1,2 ml de fluido hidratante
- Instrucciones detalladas
- Certificado de ensayo

Cuando se procesan tal como se indica, los microorganismos Z-Accu Shot™ proporcionarán una concentración de prueba de <100 unidades UFC por 0,1 ml. La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de ensayo en el que consta:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que el preparado de microorganismos ha sido extraído no más de cuatro (4) veces del cultivo de referencia
- El valor promedio del ensayo para el preparado de microorganismos



PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Estos productos son exclusivamente para uso in vitro. Estos dispositivos y el crecimiento posterior de estos microorganismos en los medios de cultivo se consideran materiales de riesgo biológico. Estos dispositivos contienen microorganismos viables que, en determinadas circunstancias, pueden provocar enfermedades. Se deben emplear técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier cultivo de microorganismos.

- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- El personal del laboratorio de microbiología que utilice estos dispositivos debe estar capacitado, tener experiencia y demostrar competencia para procesar, mantener, almacenar y eliminar material de riesgo biológico.
- Existen organismos y normas que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Todos los laboratorios deben conocer el método de eliminación apropiado de los materiales de riesgo biológico y cumplir con ella.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene los **microorganismos EZ-Accu Shot™** y el líquido hidratante de 2 °C a 8 °C en sus viales originales y sellados. Si se almacenan según las indicaciones, los preparados liofilizados de microorganismos conservarán las especificaciones y el rendimiento hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo, dentro de los límites indicados. Los **microorganismos EZ-Accu Shot™** no deben utilizarse si:

- Se han almacenado inadecuadamente.
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad.
- Ha pasado la fecha de caducidad.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Se necesitan pipetas y puntas de pipetas estériles para inocular el medio/los medios que se van a someter a prueba.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Estos productos cumplen las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la literatura complementaria. La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:

- Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
- Los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto citado en los prospectos, las instrucciones y la documentación complementaria del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación del material

Todos los materiales que se necesitan para el procedimiento de prueba y los materiales que se van a someter a prueba deben estar listos para uso inmediato después del paso de hidratación. **Después de la hidratación de la cepa liofilizada se DEBEN completar las inoculaciones en un plazo de 8 horas. El resto de la suspensión debe refrigerarse a 2-8 °C entre usos para evitar el cambio en la concentración de la suspensión de prueba.**

B. Hidratación

En el procedimiento de hidratación se DEBEN usar las instrucciones y el líquido hidratante provistos en el kit. El líquido hidratante está formulado para optimizar la hidratación, la disolución matriz del pellet y la suspensión uniforme del microorganismo liofilizado. Puede que otros líquidos que podrían utilizarse para la hidratación NO proporcionasen estas decisivas propiedades.

1. Retire el vial del líquido hidratante y el vial que contiene el preparado de la cepa liofilizada (pellet) del congelador donde se almacenan. Permita que el preparado de la cepa liofilizada y el líquido hidratante se equilibren a temperatura ambiente.
2. Transfiera UN (1) pellet al vial de 1,2 ml vial del líquido hidratante.
SOLAMENTE DEBE USARSE UN PELLETT PARA OBTENER LA CONCENTRACIÓN DE PRUEBA DE <100 UFC por 0,1 ml.
3. Rellene inmediatamente el vial con el material hidratado.
4. Revuelva el material hidratado para lograr una suspensión homogénea.
5. Con una pipeta esterilizada, retire 0,1 ml de la suspensión hidratada de microorganismos y transfiera el inóculo al medio que se va a someter a prueba.
6. Proceda inmediatamente a realizar la prueba según el protocolo del laboratorio.
7. Refrigere a 2-8 °C si se va a volver a usar.
8. Deseche el material hidratado sobrante según el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.



GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los **preparados de microorganismos EZ-Accu Shot™** se someten a un procedimiento de ensayo validado antes de la liberación del control de calidad para garantizar que cada lote cumpla con las especificaciones del producto. Cuando se usa según las instrucciones del prospecto del producto, la suspensión final rendirá <100 unidades UFC por 0,1 ml. Si se observan resultados fuera de este rango, habrá que considerar lo siguiente como causas posibles. Toda la bibliografía a la que se hace referencia en este apartado está disponible en nuestra página web www.microbiologics.com, así como en nuestro Manual técnico.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
SIN RECUPERACIÓN	1) Uso de un medio inadecuado o selectivo	No todos los medios permiten el cultivo de todos los microorganismos. Consulte al fabricante del medio si existe incertidumbre respecto a si el medio admitirá el cultivo del microorganismo. El uso de un medio selectivo puede inhibir la recuperación del microorganismo. Consulte el TIB. 134, donde encontrará más información acerca del uso de medios selectivos.
	2) Tiempo de incubación, temperatura o atmósfera incorrectos	Consulte las instrucciones de la prueba de promoción del crecimiento farmacopédico para ver los requisitos de cultivo de cada organismo. Verifique también que los termómetros de la incubadora funcionen correctamente.
	3) Almacenamiento inadecuado de los viales	Los microorganismos EZ- Accu Shot™ deben almacenarse de 2° C a 8 °C en sus viales originales. La bolsita con material secante no se debe retirar. Hay que esperar a que el vial esté a la temperatura ambiente antes de abrirlo. Si se abren los viales cuando están fríos, se puede acumular vapor en el vial. La combinación de humedad y oxígeno puede producir radicales libres tóxicos que pueden disminuir la recuperación de los microorganismos liofilizados.
RECUPERACIÓN ALTA	1) Mezcla insuficiente	Examine la solución después de revolverla. La solución deberá tener un aspecto homogéneo, sin que queden trozos grandes de pellets.
	2) Adición de más de 0,1 ml de solución	EZ-Accu Shot™ está diseñado para permitir una concentración de prueba de <100 UFC por 0,1 ml. Asegúrese de que todas las pipetas estén calibradas y de que solamente se utilice una solución de 0,1 ml para probar el medio.
	3) Adición de más de un (1) pellet por vial de líquido hidratante.	La adición de más de un (1) pellet podría resultar en una concentración de >100 UFC por 0,1 ml.

Si se siguen las instrucciones del prospecto del producto, si ninguna de las situaciones anteriores es aplicable y si la recuperación se encuentra todavía fuera del rango requerido de <100 UFC por 0,1 ml, comuníquese con nuestro departamento de servicio técnico llamando al 1-800-599-BUGS (2847) o envíe un correo electrónico a cfusupport@mbl2000.com para obtener asistencia.

LIMPIEZA DEL MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO

Si se produjera una fuga o vertido accidental del dispositivo o un crecimiento posterior del microorganismo en medios de agar, la siguiente información resume los materiales y los procedimientos que facilitarán la limpieza segura del material de riesgo biológico.

1. **Ficha de datos de seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS)**

- Se debe llevar un archivo de todos los documentos de MSDS para el material de riesgo biológico.
- El archivo de MSDS debe estar disponible para todos los empleados.
- Todos los empleados deben conocer la ubicación de los archivos de MSDS.

2. **Kit para vertido de material de riesgo biológico**

Los kits para vertido de material de riesgo biológico están disponibles comercialmente o se pueden hacer con los siguientes materiales:

- una botella de un litro de una solución germicida acuosa
- un par de guantes desechables de látex o sin látex
- pinzas
- una bolsa para material de riesgo biológico con cierre
- un paquete o un rollo de toallas de papel

3. **Procedimiento**

- Notificar del incidente a TODAS las personas que trabajen en el área cercana.
- **NO** dejar el área sola (a menos que usted sea la única persona en el área). Designar a otro empleado para que vigile el área del incidente y despejar el tránsito en el área del incidente.
- Después de notificar a todos los empleados del área cercana, buscar el kit para vertido de material de riesgo biológico y regresar **INMEDIATAMENTE** al área.
- Colocarse los guantes desechables.
- Con las pinzas, recoger todo el material que sea posible y colocarlo cuidadosamente en la bolsa para material de riesgo biológico.
- Empapar el área donde se produjo el vertido con la solución germicida.
- Mantener el área donde se produjo el vertido humedecida con la solución germicida durante la cantidad de tiempo que sea adecuada según las indicaciones de la solución germicida utilizada.



- Secar el área con las toallas de papel.
- Colocar todas las toallas de papel usadas en la bolsa para material de riesgo biológico.
- Después de la limpieza, quitarse los guantes cuidadosamente y colocarlos en la bolsa para material de riesgo biológico.
- Cerrar herméticamente la bolsa para material de riesgo biológico.
- Desechar la bolsa para material de riesgo biológico según los requisitos reglamentarios.

CLAVE DE SÍMBOLOS

	Código de lote (lote)		Fabricante
	Riesgos de materiales biológicos y riesgos biológicos		Limitación de temperatura
	Número de catálogo		Fecha de caducidad
	Precaución, consultar los documentos acompañantes o Atención, ver las instrucciones de uso		

CONTROL DE CALIDAD

Este producto se desarrolla, fabrica y distribuye:

- En cumplimiento con los requerimientos de la FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820
- En conformidad con los elementos de ISO 9001: 2008

Las funciones de control de calidad pueden incluir, entre otras:

- características de pureza y cultivo
- características morfológicas
- actividad bioquímica
- valor del ensayo
- la identidad del microorganismo y la trazabilidad hasta un cultivo de referencia
- la cantidad de veces que el preparado de microorganismos se extrajo del cultivo de referencia

La decisión de realizar un control de calidad adicional es responsabilidad de cada laboratorio concreto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

La siguiente referencia cita la base para el método de liofilización utilizado en estos preparados de microorganismos.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

La selección de los preparados de microorganismos ensayados es sólo una parte integrante del proceso global de las técnicas y procedimientos de pruebas de control de calidad. Es esencial consultar las directivas para la aplicación en cada laboratorio.

PÁGINA WEB

Visite nuestra página web para ver la información técnica actualizada y la disponibilidad del producto. www.microbiologics.com

AGRADECIMIENTOS



MicroBioLogics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.
Tel. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
Correo electrónico: info@mbi2000.com



* El Emblema de Derivado Autorizado de ATCC, la marca escrita de Derivados Autorizados de ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. MicroBioLogics, Inc. está autorizada a utilizar estas marcas comerciales y a vender productos derivados de cultivos ATCC®.